

DENISE OLIVEIRA CEZAR, *PESQUISA COM MEDICAMENTOS, ASPECTOS BIOÉTICOS*, EDITORA SARAIVA, S. PAULO, 2012 (341 PÁGS.)

Recensão pelo Doutor JORGE SINDE MONTEIRO

Professor Catedrático da Faculdade de Direito e Ciência Política da ULP

Professor Catedrático Jubilado da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

A autora é Desembargadora no Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, tendo presidido à Associação de Juízes AJURIS/RS no biénio 2006/2007. Não descurou porém a sua formação académica: completou em 2001 o Mestrado em Direito, com uma dissertação sobre *Direitos Fundamentais e AIDS* e, no ano de 2009, concluiu o “Doutorado”¹. Em 2013 realizou um estágio de investigação da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Exerce também como Professora na Escola Superior da Magistratura do Rio Grande do Sul.

Este livro constitui a tese de doutoramento da autora na Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Após as páginas de abertura, o livro inicia-se com um prefácio de Judith Martins-Costa (pp. 13-23), orientadora da dissertação, que apresenta o objeto da investigação: saber se sobre o patrocinador privado de uma pesquisa (desenvolvida em geral com o apoio de laboratórios farmacêuticos ou empresas de biotecnologia) recai a obrigação jurídica de manter o fornecimento do medicamento ao participante que obteve benefícios para a saúde mesmo após o termo da mesma.

Segue-se uma Introdução (pp. 25-61), na qual a autora aprimora a abordagem metodológica das questões jurídicas em causa (desempenha aqui um papel de relevo a noção de “estrutura normativa”, desenvolvida por Miguel Reale em “Da teoria das fontes à teoria dos modelos do direito”, *BFD LVIII*, 1982, 795 s.), destaca a importância da pesquisa com seres humanos “para a descoberta de novos fármacos, de novo emprego para fármacos conhecidos e do aprimoramento de dosagens e condições de administração para a otimização de resultados”, constituindo uma etapa anterior e necessária para a comercialização de um fármaco e com isso um elemento fundamental na indústria farmacêutica (p. 32-33), foca a situação de “vulnerabilidade” típica das

¹ O título original do manuscrito era o seguinte: *Obrigação de fornecimento de medicamento após a conclusão de pesquisa*, Porto Alegre, 2009.

peessoas que aceitam participar na administração de medicamento em experiência, a reforçar a necessidade de proteção da dignidade do sujeito “na decisão de participação na pesquisa e em seu desenvolvimento”, sector onde modernamente se vem a inserir “a obrigação de distribuição dos resultados da pesquisa após a sua conclusão, cujo meio, por excelência, é o fornecimento do medicamento em pesquisa aos sujeitos que dela participam“, aspeto que passou a ser debatido com maior amplitude com o surgimento das pesquisas multicêntricas e internacionais, sob alegação de ocorrência de exploração de populações de países em desenvolvimento (...)” (pp. 40-41), em relação com o que expõe a evolução (com alguns tropeços históricos) dos princípios da ética em pesquisa (“boas práticas clínicas”), onde a Declaração de Helsínquia ocupa um lugar central, e concluindo com a apresentação do plano da obra (p. 60-61).

Esta está dividida em duas Partes, respetivamente com os títulos “Para compreender a atividade de pesquisa com medicamentos e o consentimento informado” e “A natureza jurídica do consentimento informado na pesquisa patrocinada e a obrigação de fornecimento do medicamento em pesquisa”.

No Brasil não existe lei específica a respeito das pesquisas com medicamentos ou o consentimento informado em pesquisa (reportamo-nos, obviamente, à data desta publicação), bem como, igualmente, sobre as relações que se estabelecem entre o pesquisador, o promotor ou o patrocinador e o sujeito da pesquisa. Mas existem regras administrativas que definem os “padrões de correção científica, técnica e ética exigíveis para o registo dos protocolos de pesquisa e, em especial, quando compreendem a administração de medicamentos, também em relação à forma de sua disponibilização às pessoas antes do registo, por envolverem interesses sociais de proteção de atenção à saúde”, em cuja interpretação, além da preponderante finalidade da proteção dos interesses da saúde, se devem ponderar também os interesses económicos envolvidos bem como os interesses e direitos da pessoa que participa na pesquisa (pp.70-71).

Primeiramente é passado em revista “O controle público da pesquisa com medicamentos”, com destaque para as “Resoluções” do Conselho Nacional de Saúde (de notar que a Resolução n. 251/97 impõe ao patrocinador o dever de garantir “acesso ao medicamento”, o que só por si não tem a virtualidade de criar uma obrigação jurídica de fornecimento após a conclusão da pesquisa; cfr. pp. 118-121 e 136-138) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e são analisadas as definições respeitantes ao “uso compassivo, acesso expandido e extensão do uso”, noções estas

que a autora distingue com respeito ao tema investigado do fornecimento de medicação aos sujeitos que participam na pesquisa.

Numa segunda divisão ou capítulo desta primeira Parte é abordado o consentimento informado, na usual relação médico-paciente e na relação pesquisador-sujeito da pesquisa, de modo a fazer sobressair as diferentes normas de boa prática definidas para estas distintas atividades médicas (na segunda hipótese existe uma maior intensidade do dever de proteção da saúde e da vida; na linha da Declaração de Helsínquia, a autora enfatiza que o protocolo da pesquisa, sujeito a revisão ética independente, deve “também conter a definição da modalidade de acesso aos benefícios para os participantes após a pesquisa, que, assim, devem ser planejados, os quais se constituem em «direito do sujeito que participa de pesquisa associada a cuidados médicos»”, pp. 159-160), não descurando aqui algumas implicações resultantes da vulnerabilidade do sujeito da pesquisa (pp. 161-168).

Na Parte II, em ordem a uma posterior qualificação, são inicialmente apresentadas algumas considerações gerais sobre a teoria do negócio jurídico, a que é aditada uma referência à “atividade negocial” como uma categoria jurídica autónoma (na qual virá mais tarde a ser integrada a “pesquisa” como uma “atividade jurídica”; v. pp. 176-177, 181-182 e 231 s.), chamando a autora a atenção para a circunstância de que as relações do sujeito que participa na pesquisa, do médico pesquisador e do patrocinador estão estreitamente imbricadas (o que traz também a terreno a teoria dos contratos coligados).

A tarefa de qualificação do consentimento, a concretizar no “Termo de Consentimento Informado” (TCI), não é porém empreendida em abstrato.

“Para a melhor compreensão dos fatos que envolvem a relação tratada”, são utilizados elementos extraídos de um caso concreto, sintetizado sem indicação das partes (pp. 183 e 192-199). Com vista a fundamentar uma solução (de qualificação), a autora percorre uma série de itens ou de testes: saber se o exercício dos direitos de personalidade relacionados em especial com a saúde, face às limitações impostas ao seu exercício, se encontra ou não no âmbito da autonomia privada, isto é, “se é juridicamente possível a existência de liberdade de disposição no consentimento informado para a pesquisa patrocinada de medicamentos” (pp. 199-210), e depois verificar concretamente se no TCI está presente a liberdade de celebração e configuração (apesar de as regras que aí constam serem semelhantes a cláusula

contratuais gerais; pp. 210-213), se existe uma verdadeira declaração de vontade (pp. 213-217) e a função económico-social das declarações (pp. 217-221).

Importância central adquire a qualificação do TCI (Termo de Consentimento Informado) como um “contrato relacional”, figura jurídica esta que, diferentemente do que acontece em Portugal², aparenta ter ganho foros de cidadania na doutrina brasileira³. As ideias de solidariedade e cooperação adquirem neste âmbito uma posição central (v. em especial pp. 225-228).

Seguidamente, focando “A pesquisa patrocinada com medicamentos como atividade negocial”⁴, a autora põe em destaque o imbricamento entre o protocolo de pesquisa e o contrato de estudo clínico (com o médico pesquisador) com respeito ao TCI e sua interpretação, no quadro conceitual das “galáxias contratuais” a que alude Judith Martins-Costa⁵, permitindo a imputação ao patrocinador das obrigações assumidas no consentimento informado, em seu nome, pelo médico pesquisador⁶.

Outras características podem ver-se na qualificação como um negócio jurídico de adesão, bilateral, oneroso e aleatório, mas já não como um negócio de consumo⁷.

Concluída a análise do negócio jurídico em que se consubstancia o “Termo de consentimento informado”, ou seja, de acordo com as palavras da autora, da “Natureza

² Cfr. uma referência ao tema em Joaquim de SOUSA RIBEIRO, *O Problema do Contrato, As Cláusulas Contratuais Gerais e o Princípio da Liberdade Contratual*, Almedina, Coimbra, 1999, n. (17) da pág. 17.

³ A transposição das ideias de Ian R. MacNeil, que a autora cita em tradução brasileira (*O Novo Contrato Social, Uma Análise Das Relações Contratuais Modernas*, Tradução de Alvamar Lamparelli, Rio de Janeiro, Elsevier, 2009), terá sido principalmente obra de Ronaldo Porto MACEDO JÚNIOR, que sobre a matéria escreveu a sua dissertação de doutoramento: *Contratos relacionais e defesa do consumidor*, 2.ª Ed., São Paulo, Revista dos Tribunais, 2007. Sobre MacNeil v. o interessante estudo de David CAMPBELL, “The Social Theory of Relational Contract: Macneil as the Modern Proudhon”, *International Journal of the Sociology of Law*, 1990, 18, pp. 75-95.

⁴ Pp. 231 s.

⁵ Citada pela autora na p. 234 e n. (142).

⁶ Está-se aqui perante uma situação de produção de efeitos contratuais perante terceiros, que pode surgir no quadro de uma coligação negocial. “Neste caso, estabelece-se um vínculo *funcional* entre os negócios coligados, que determina o surgimento de efeitos irreduzíveis se tomados isoladamente, efeitos jurídicos próprios da coligação” (p. 235 e n. 148, citando Francisco MARINO, *Contratos Coligados no Direito Brasileiro*, São Paulo, Saraiva, 2009).

⁷ P. 237-245.

jurídica do consentimento informado na pesquisa patrocinada”⁸, a última divisão do trabalho cura das questões da interpretação, em ligação com o problema de fundo, ou seja, a questão do fornecimento do medicamento após a conclusão da pesquisa.

A problematização das obrigações assumidas pelas partes é vista por uma perspectiva moderna da relação obrigacional, onde têm lugar obrigações principais e acessórias, bem como deveres de proteção, sem esquecer a possibilidade de efeitos jurídicos *post pactum finitum*.

Na interpretação das declarações, o interesse da saúde do sujeito é visto como preponderando sobre os interesses económicos do patrocinador, o que parece estar em consonância com um padrão de boa-fé objetiva⁹. Por outro lado, haverá que ter presentes os princípios da bioética que informam as normas da boa prática aplicáveis às pesquisas com seres humanos, principalmente o “princípio da beneficência”: “É benéfica a pesquisa em que há demonstração científica prévia dos efeitos benéficos esperados, e quando esta demonstração científica prévia autoriza a conclusão de que eles são mais importantes do que os riscos de efeitos maléficos”¹⁰.

Após um percurso pelas obrigações principais e secundárias do patrocinador e do sujeito da pesquisa¹¹, entrando no campo dos deveres de proteção, as duas funções essenciais dos princípios da confiança e da boa fé objetiva, “*assegurar expectativas e a de direccionar condutas*, ou seja, de direccionar e coordenar a interação social ao comportamento devido”¹², “determinam que a relação de assistência que se estabelece não seja abruptamente desfeita, e tampouco que o fornecimento do medicamento seja suspenso, quando esta conduta possa gerar prejuízo à saúde do sujeito”¹³.

A obrigação de fornecimento do medicamento após a conclusão da pesquisa (*post pactum finitum*), ou de outros benefícios, está em ligação com a ideia da proteção da confiança em que a participação na pesquisa será benéfica para o sujeito, implicando um dever de proteção da saúde do participante em todos os momentos em que se

⁸ Título da divisão “1.” da Parte II da dissertação.

⁹ V. pp. 259-260.

¹⁰ Pp. 263-264.

¹¹ V. em especial pp. 265-270.

¹² P. 270, com referência aos *Comentários ao novo Código Civil*, Rio de Janeiro, Forense, 2009, vol. 5, t. 2, *Do inadimplemento das obrigações*, pp. 63-64, de Judith MARTINS-COSTA.

¹³ P. 272.

desenvolve a relação obrigacional, interesse que deve prevalecer sobre outros em presença.

Além de que “O princípio da justiça, que informa a bioética, e que se externa nas normas da boa prática clínica, exige que a pesquisa seja socialmente justa, condição que se concretiza com a distribuição de benefícios à comunidade ou ao país em que a pesquisa se realiza, e também, individualmente justa, ou seja, justa em relação ao interesse do sujeito que participa na pesquisa”¹⁴.

Todavia, as normas da boa prática não definem previamente a extensão da obrigação de fornecimento do medicamento em pesquisa ou de outros benefícios. Haverá que ter em conta o que tiver sido estabelecido por negócio jurídico, mostrando porém a experiência que, mesmo quando a obrigação de fornecimento do medicamento para continuação do tratamento após o termo da pesquisa está inequivocamente prevista em cláusula do termo de consentimento informado, podem subsistir dúvidas sobre a extensão temporal desta obrigação de fornecimento gratuito do medicamento¹⁵.

Não poderão aqui deixar de ser tidas em conta as características da relação negocial em causa, desde logo o estarmos perante uma cláusula contratual geral, o que traz a terreno a regra *contra preferentem*, “... fazendo-se prevalecer a proteção da confiança da melhor atenção à saúde do sujeito sobre os interesses económicos, em razão da natureza relacional do negócio, da mesma forma, as circunstâncias conduzem a uma máxima extensão da obrigação”¹⁶.

Na ponderação sobre qual esta máxima extensão ter-se-ão de ponderar as circunstâncias do caso concreto, não podendo em todo o caso deixar de se levar em conta que “nenhuma obrigação pode levar à ruína do devedor, e, também, o fato de que toda a atividade económica tem custos planejados. A obrigação ilimitada ou vitalícia,

¹⁴ P. 275.

¹⁵ Verificou-se essa situação no caso concreto tomado como exemplo; v. pp. 276-284. Quer o médico pesquisador (p. 277), quer o patrocinador (p. 281) entenderam que não subsistiria qualquer obrigação de fornecimento gratuito após o registo do medicamento, independentemente de a suspensão da medicação poder causar grave dano à saúde da criança e do facto de se tratar de um produto com um custo muito elevado, que os pais não tinham capacidade financeira para suportar. Os representantes legais foram assim remetidos para a rede do serviço público de saúde (cfr. a n. 222 da p. 278).

¹⁶ P.p. 284-285

não expressamente assumida, poderá vulnerar a expectativa, também legítima, de ganhos do patrocinador e comprometer o seu planejamento de custos”¹⁷.

Em caso de dúvida sobre os limites temporais desta vinculação ao fornecimento do medicamento ao participante que dele necessite, “sob pena de prejudicar a sua saúde, deverá ter o mais amplo período de duração, ou seja, aquele que não inviabilize o empreendimento”¹⁸.

“Esse limite, ... em alguns casos poderá ser a quele que o próprio ordenamento jurídico oferece ao patrocinador para o gozo dos benefícios por sua realização, ou seja, o da exploração económica com exclusividade do medicamento, conformando-se, assim, a justa distribuição de riscos e de benefícios, permitindo o planejamento desses custos e a distribuição social dos encargos da pesquisa”¹⁹.

Finalizando, a autora apresenta uma “Conclusão” em que na realidade se nos depara, ao longo de 21 números (pp. 287-293), uma excelente síntese das teses desenvolvidas ao longo do trabalho, uma lista das referências bibliográficas (pp. 285-309) e 3 anexos contendo modelos de um “Contrato de estudo clínico”, de um “Orçamento de estudo clínico” e de um “Termo de consentimento informado” (pp. 313-341).

Trata-se de um belo trabalho, muito bem escrito e informado, ao qual o júri atribuiu, com justiça, a classificação máxima.

¹⁷ P. 285.

¹⁸ *Ibidem*.

¹⁹ P. 285, *in fine*.